

## PHASE5

Integration sozialer Aspekte in SSbD-Entwicklungen am Beispiel der Pharmaindustrie

<b>Programm / Ausschreibung</b>	Produktionstechnologien, Produktionstechnologien, NANO EHS Ausschreibung 2023	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.11.2024	<b>Projektende</b>	31.10.2025
<b>Zeitraum</b>	2024 - 2025	<b>Projektlaufzeit</b>	12 Monate
<b>Keywords</b>	Safe-and-Sustainable-by-Design, Social life cycle assessment, Pharmaindustrie,		

### Projektbeschreibung

In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass es einen Bedarf gibt, bereits in der frühen Phase von Innovations- und Produktentwicklungsprozessen Konzepte wie Safe-and-Sustainable-by-Design (SSbD) umzusetzen, um die Ziele der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit im Rahmen des Europäischen Green Deals zu erreichen. Dabei sollen auch soziale und wirtschaftliche Auswirkungen berücksichtigt werden. Der vorliegende Projektantrag zu PHASE5 zielt darauf ab, eine Handlungsempfehlung für die verbesserte Umsetzung und Bewertung von SSbD, insbesondere der sozio-ökonomischen Bewertung (Step 5), im Kontext von Advanced Materials in der Pharmaindustrie, zu entwickeln und Österreich in die zentrale Diskussion einzubringen.

### Abstract

In recent years, it has become clear that there is a need to implement concepts such as Safe and Sustainable by Design (SSbD) in the early stages of innovation and product development processes in order to achieve the goals of the Chemicals Strategy for Sustainability as part of the European Green Deal. Social and economic impacts should also be taken into account. The present project proposal for PHASE5 aims to develop a recommendation for action for the improved implementation and evaluation of SSbD, in particular the socio-economic evaluation (Step 5), in the context of advanced materials in the pharmaceutical industry and to bring Austria into the central discussion.

### Endberichtkurzfassung

Das Projekt PHASE5 – Integration sozialer Aspekte in SSbD-Entwicklungen am Beispiel der Pharmaindustrie verfolgte das Ziel, die bislang überwiegend sicherheits- und umweltorientierten Safe-and-Sustainable-by-Design-(SSbD)-Ansätze um eine soziale Dimension zu erweitern. Damit sollte die hier genannte „Step 5“-Bewertung (soziale und sozioökonomische Aspekte als fünfter Schritt des SSbD Rahmenwerks) im europäischen SSbD-Kontext konkretisiert und methodisch operationalisiert werden.

Im Rahmen des Projekts wurde zunächst der internationale Status quo zu SSbD, und sozialer Nachhaltigkeitsbewertung im speziellen der Integration von SLCA (Social Life Cycle Assessment) in Materialien- und Chemikalienentwicklung systematisch

erfasst. Eine umfassende Literatur- und Dokumentenanalyse zeigte, dass soziale Aspekte bislang kaum strukturiert in den SSbD-Prozess integriert sind und es nur wenige Fallstudien dazu gibt. Aufbauend auf bekannten internationalen Initiativen der EU wurde daher ein Überblick über bestehende Bewertungsrahmen erstellt und deren Relevanz für den Pharmasektor analysiert. Dabei wurde die OECD-Definition von Advanced Materials (AdMa) auf pharmazeutische Anwendungen übertragen und die besonderen Herausforderungen im Bereich Nanomedizin herausgearbeitet.

Ein zentrales Ergebnis des Projekts war die Identifikation relevanter sozialer Themenfelder und Stakeholdergruppen im Pharmabereich. Dazu zählen faire Arbeitsbedingungen, Gesundheitsschutz, Gleichstellung, Zugang zu Medikamenten, Transparenz in Lieferketten und gesellschaftliche Akzeptanz von Innovationen. Diese Aspekte wurden auf Grundlage bestehender Frameworks (z. B. UNEP 2020) bewertet und für die pharmazeutische Wertschöpfungskette priorisiert.

Darauf aufbauend wurde ein methodischer Bewertungsrahmen für Step 5 entwickelt, der soziale Nachhaltigkeitsindikatoren systematisch in bestehende SSbD-Strukturen integriert. Dieser Rahmen verbindet qualitative und quantitative Methoden und erlaubt damit eine anwendungsorientierte Bewertung sozialer Auswirkungen entlang des Produktlebenszyklus.

Ein weiterer Schwerpunkt lag auf der Integration von Genderaspekten. Es wurde aufgezeigt, dass physiologische Unterschiede zwischen Frauen und Männern sowie unterschiedliche Rollenverteilungen in Forschung, Produktion und Anwendung signifikante Auswirkungen auf Sicherheit, Exposition und Chancengleichheit haben können. Diese Erkenntnisse wurden in den Bewertungsrahmen eingearbeitet, wodurch eine neue Ebene sozialer Differenzierung in die SSbD-Bewertung eingeführt wurde.

Die erarbeiteten Methoden wurden in Fallanalysen diskutiert und Handlungsempfehlungen für Forschung, Industrie und Politik abgeleitet. Wichtig herauszuheben ist die Identifikation designrelevanter soziale Kennzahlen und die Bewertung technologierelevanter (sektorspezifischer) Themen. Das Projekt demonstrierte, dass eine ganzheitliche Integration sozialer Kriterien nicht nur machbar, sondern auch entscheidend für nachhaltige Innovationsprozesse im Bereich Advanced Materials ist.

Abschließend wurden die Projektergebnisse im Rahmen eines gemeinsamen Workshops am 13.10. mit VertreterInnen des BMIMI (BMK), der FFG und dem Schwesterprojekt SESAM, sowie externen Stakeholdern präsentiert und diskutiert. Dabei wurden die wichtigsten Erkenntnisse und Empfehlungen gemeinsam reflektiert und die Basis für eine zukünftige Anwendung der entwickelten Methodik in europäischen SSbD-Initiativen gelegt.

Insgesamt hat PHASE5 gezeigt, dass die soziale Nachhaltigkeit als gleichwertige Dimension neben Sicherheit, Umwelt und Wirtschaftlichkeit im SSbD-Prozess verankert werden kann. Das Projekt liefert damit einen wichtigen Beitrag zur europäischen Forschungspolitik und schafft die Grundlage für künftige integrative Bewertungsansätze im Sinne eines vollständig umgesetzten Safe-and-Sustainable-by-Design Ansatzes.

## **Projektkoordinator**

- BioNanoNet Forschungsgesellschaft mbH

## **Projektpartner**

- Universität Graz
- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH